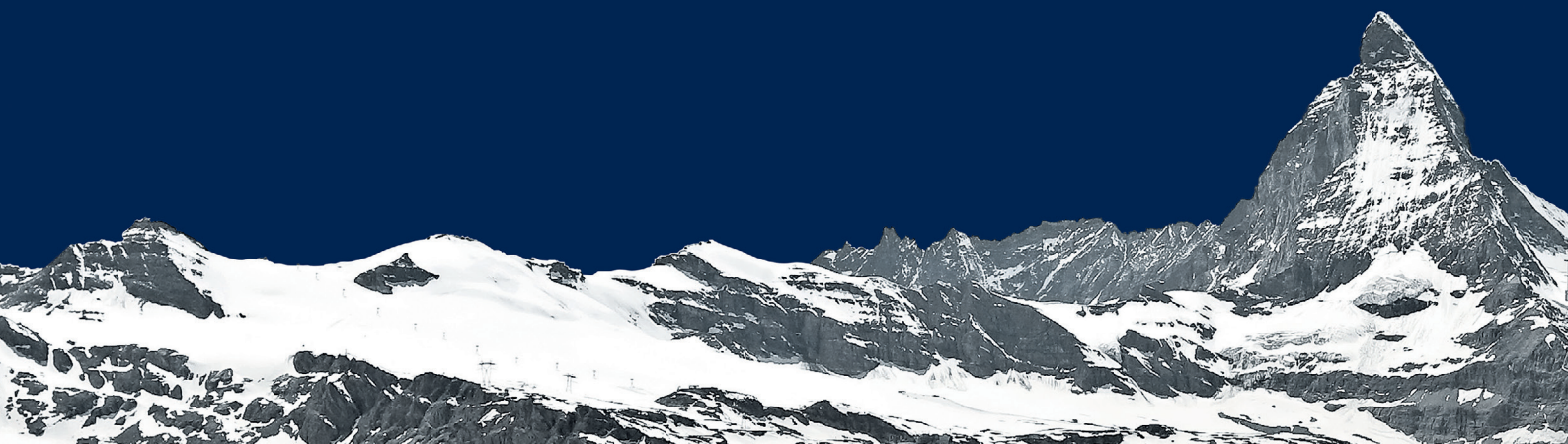




DE	Bedienungsanleitung
EN	Operation Manual
FR	Mode d'emploi
IT	Istruzione d'uso
ES	Instrucciones de uso

Mesher

Skin expansion system



Vorwort

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf eines Produktes der Firma NOUVAG AG. Wir freuen uns, dass Sie sich für ein NOUVAG Erzeugnis entschieden haben und danken Ihnen für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen. Diese Bedienungsanleitung wird Sie mit dem Gerät und seinen Eigenschaften vertraut machen, damit eine möglichst lange und problemlose Funktion gewährleistet werden kann. Im Anhang finden Sie die Konformitätserklärung und unsere autorisierten Servicestellen.

- **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!**

Foreword

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG product. Thank you for the confidence shown in our products. Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years. You will find the conformity statement and list of authorized service representatives attached.

- **Please read instructions carefully before operating!**

Préface

Félicitations vous venez d'acheter un produit NOUVAG AG. Merci de la confiance que vous montrez en nos produits. Merci de consulter le mode d'emploi pour l'utilisation et l'entretien de cet appareil de manière à vous assurer qu'il fonctionnera correctement et efficacement pendant de nombreuses années. Vous trouverez ci-joint les déclarations de conformité et la liste des agents agréés pour l'entretien.

- **Lire soigneusement les instructions avant utilisation!**

Prefazione

Ci congratuliamo con Lei per l'acquisto di un prodotto NOUVAG AG e le auguriamo un susseguirsi di successi professionali. Questo manuale l'aiuterà a conoscere meglio l'apparecchiatura e le sue caratteristiche. Contiene indicazioni utili che le assicureranno un funzionamento efficiente ed una lunga durata. Qui allegato troverete la dichiarazione di conformità e la lista dei rivenditori autorizzati.

- **Prego leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzionamento!**

Preposición

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG. Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos. Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones. El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	2
1.1	Einsatz und Funktionsweise	2
1.2	Kontraindikationen	2
1.3	Technische Daten, Mesher	2
1.4	Umgebungsbedingungen	2
1.5	Garantieleistungen	2
2	Erläuterung der Symbole	3
3	Sicherheitshinweise	3
3.1	Manipulationen und Zweckentfremdung	3
3.2	Grundsätzlich	3
3.3	Bei der Anwendung	3
4	Lieferumfang	4
5	Geräteübersicht	5
6	Inbetriebnahme	6
6.1	Aufstellen des Gerätes	6
6.2	Gerätevorbereitung	6
7	Bedienung	8
7.1	Vorausgehende Arbeiten	8
7.2	Einsatz des Meshers	8
8	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	10
8.1	Hauttransplant-Trägerplatten	10
8.2	Aufbereitungsanweisungen Mesher	10
9	Wartung	12
9.1	Klingenwalze	12
9.2	Hinweis zur Entsorgung	12
10	Störungen und Fehlersuche	13
11	Verbrauchsmaterial und Ersatzteile	13

1 Produktbeschreibung

1.1 Einsatz und Funktionsweise

Der Mesher (Haut Expansions-System) wird zur Gewinnung von Spalthauttransplantaten in der plastischen Chirurgie, bei der Behandlung von größeren Wundarealen und Verbrennungen eingesetzt. Dabei werden Hauttransplantate auf eine Hauttransplantat-Trägerplatte gelegt, die mit einer feinen, vertieften Linierung versehen ist, und durch den Einschub am Mesher durch eine Klingenwalze geführt. Dies bewirkt eine regelmäßige Perforation des Hauttransplantats, wodurch es sich, ähnlich einem Maschendrahtzaun, in die Breite ziehen lässt. Das so entstandene Spalthauttransplantat kann dadurch einen größeren Wundbereich abdecken.

1.2 Kontraindikationen

Unpassender Wundgrund wie Sehnen, Knochen, freiliegende Gefäße und Nerven, sowie Implantate. Wenn die Lage der Wunde an den Beugeseiten von Gelenken oder an mechanisch stark beanspruchten Körperstellen, wie Ferse oder Hals, sowie bei lokalen Infekten muss der Chirurg im Einzelfall entscheiden, ob ein Spalthauttransplant sinnvoll eingesetzt werden kann.

1.3 Technische Daten, Mesher

Abmessungen inkl. Rätsche (B x T x H) -----	210 x 195 x 110 mm
Länge der Rätsche-----	175 mm
Gewicht inklusive Rätsche -----	4,9 kg
Klingen-Durchmesser -----	30 mm
Klingen-Zwischenräume-----	1,5 mm
Einschub-Höhe zwischen Klingenwalze und Gegendruckwalze -----	0,5/1,0 und 1,5 mm
Maximale Eischubbreite für Trägerplatten-----	95 mm
Material-----	Medizinischer Edelstahl

1.4 Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	Betrieb:
Relative Luftfeuchtigkeit:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatur:	0°C – 60°C	10°C – 40°C
Luftdruck:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

1.5 Garantieleistungen

Mit dem Kauf des Meshers erhalten Sie Anspruch auf 1 Jahr Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um die Dauer von 6 Monaten. Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

2 Erläuterung der Symbole

	Hinweis beachten		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Biogefährdung
	Warnung		CE-Zeichen
	Hersteller		Fabrikationsdatum
	Nicht zur Wiederverwendung		Symbol mit Hinweis auf Bestellnummer
	Verfallsdatum		Symbol mit Hinweis auf die Chargennummer

DE

3 Sicherheitshinweise

Ihre Sicherheit, die Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen. Daher ist es unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

3.1 Manipulationen und Zweckentfremdung



Eine Änderung/Manipulation am Meshers und dessen Zubehör ist nicht erlaubt. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung und jeglicher Garantieanspruch verfällt.

3.2 Grundsätzlich

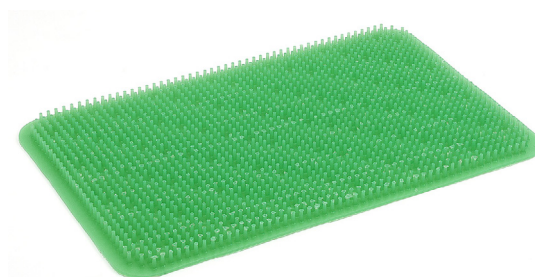
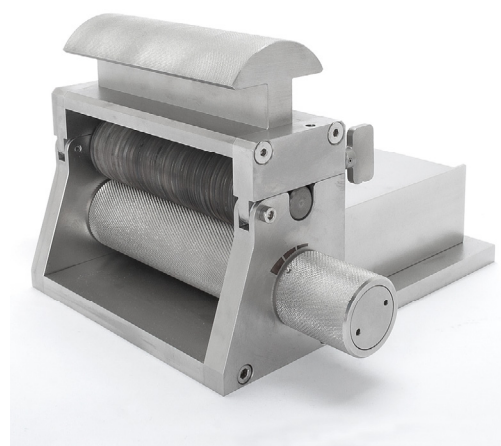
	Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden!		Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet die Nouvag AG von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!
	Die Verwendung von fremdem Zubehör liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.		Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Geräts und seines Zubehörs zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.
	Der Mesher darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden!		

3.3 Bei der Anwendung

	Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Bitte beachten Sie die Reinigungsanweisungen in Kapitel 8.		Eine Verwendung des Meshers außerhalb der in Kapitel 1.1 beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür übernimmt allein der Anwender bzw. Bediener.
---	--	---	---

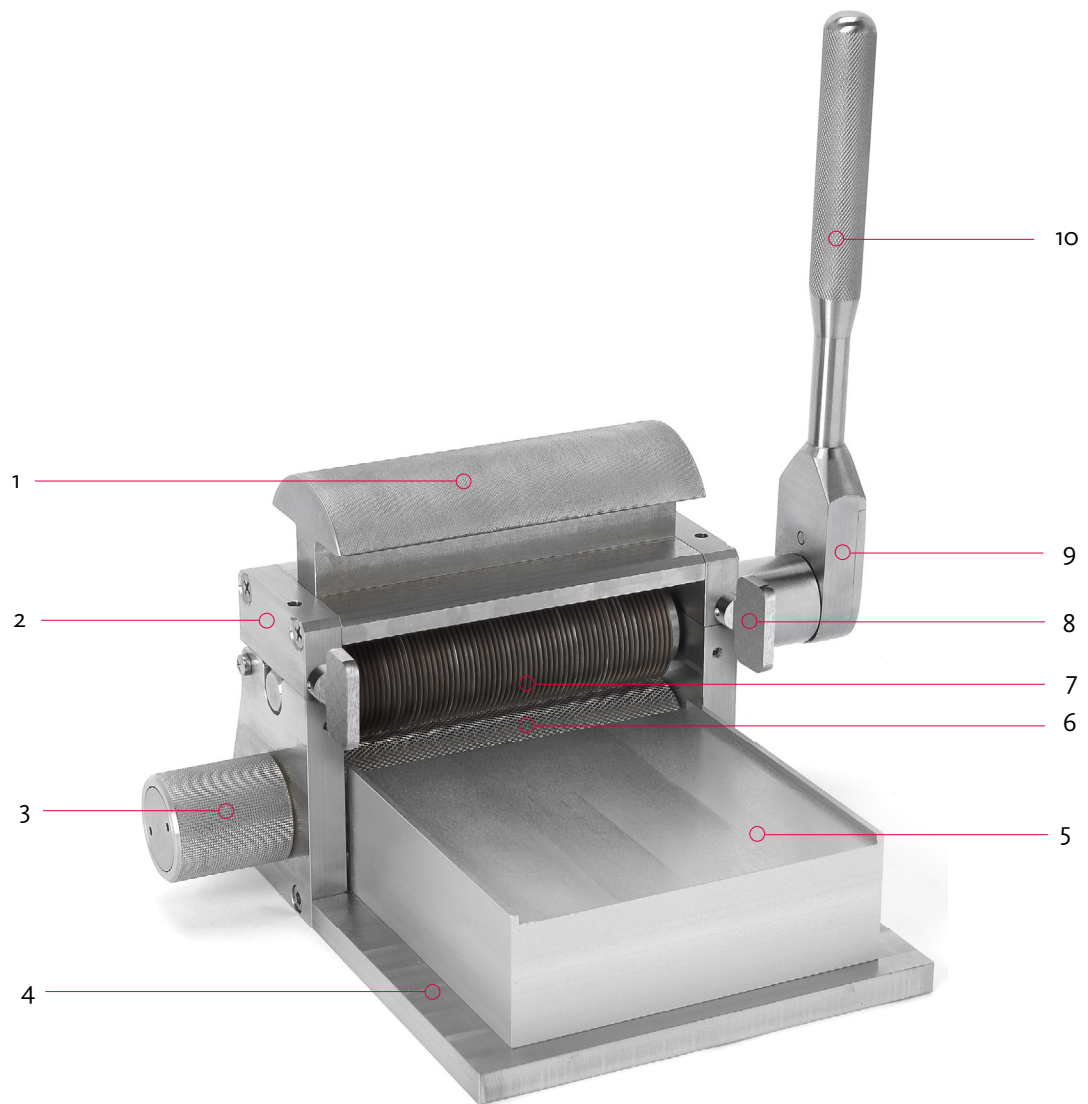
4 Lieferumfang

Ref.	Bezeichnung	Stückzahl
Mesher Verkaufsset Ref. 1986 mit Stericase und Silikonmatte		
1986a	Mesher, Haut-Expansions-System	1 Stück
30444	Rätsche mit Etui	1 Stück
4128	Sterilisations-Container, 465 x 280 x 150 mm	1 Stück
4126	Rutschfeste Noppen-Silikonmatte, 450 x 270 mm	1 Stück
31584	Bedienungsanleitung, Mesher auf CD-ROM	1 Stück



5 Geräteübersicht

DE



- | | |
|--|--|
| 1. Trage- und Anpress-Griff | 6. Gegendruckwalze mit Einstellbereich |
| 2. Aufklappbare Brücke | 7. Klingenwalze |
| 3. Zieh-Dreh-Knopf zur Einstellung des Gegendrucks | 8. Arretier-Flügel für aufklappbare Brücke |
| 4. Grundplatte | 9. Transport Rätsche |
| 5. Einschub-Plattform für Trägerplatten | 10. Rätschen-Griff |

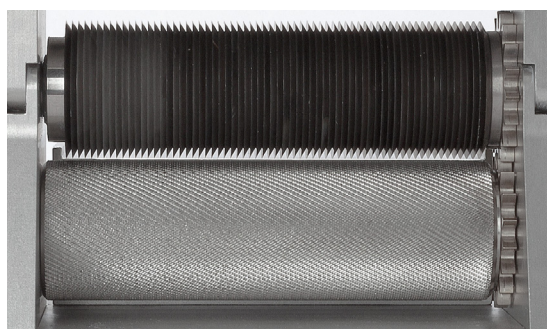
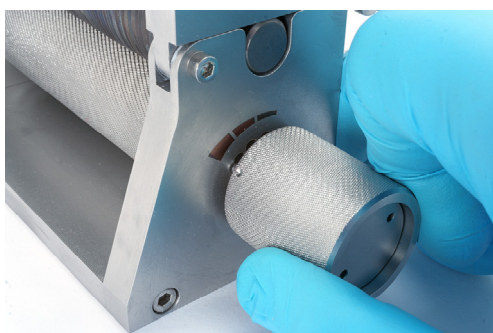
6 Inbetriebnahme

6.1 Aufstellen des Gerätes

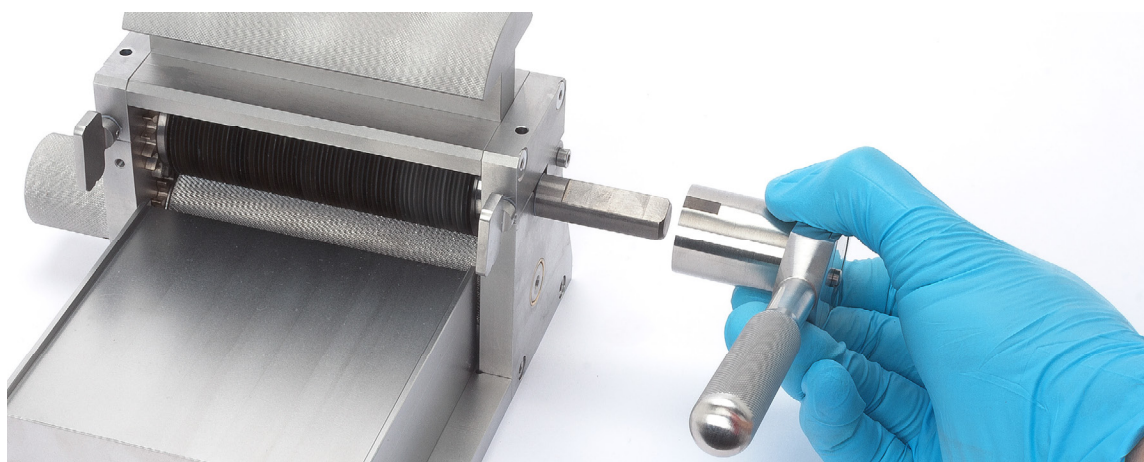
- Die Arbeitshöhe für den Mesher ist ideal, wenn im Stehen mit leicht angewinkelten Armen damit gearbeitet werden kann. Oft muss der Mesher während des Arbeitsvorgangs mit einer Hand niedergedrückt werden, während mit der anderen Hand die Ratsche bedient wird. Die Ratsche wird bevorzugt aus der Senkrechtstellung um 90° nach vorne gedrückt, um die auftretenden Kräfte gegen die Auflagefläche zu leiten.
- Den sterilisierten Mesher, mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Der Aktionsradius um das Gerät herum darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf den Einschub und die Ausgabeseite muss gewährleistet sein.

6.2 Gerätevorbereitung

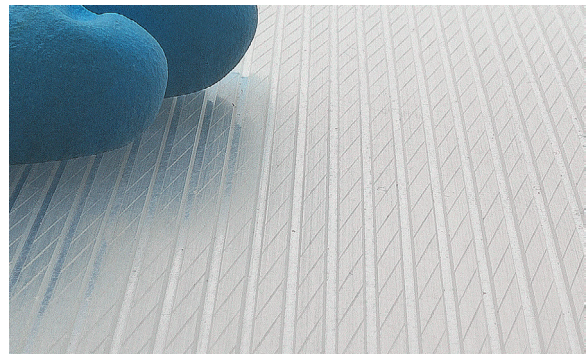
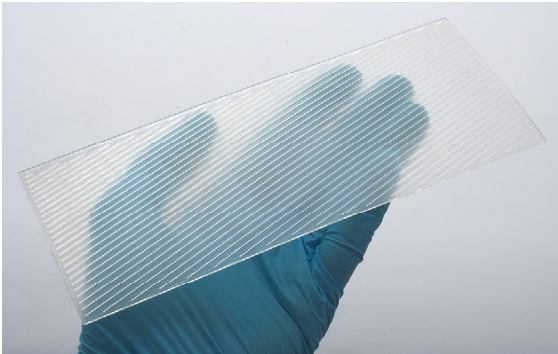
1. Stellen Sie den Zieh-Dreh-Knopf auf eine der 3 Positionen, welche für die verwendete Trägerplatte geeignet ist. Die Klingen auf der Klingen-Walze müssen den Hautabschnitt komplett durchdringen, um eine gleichmäßige Erweiterung des Hautabschnitts zu gewährleisten. Der Druck der Klingenwalze auf die Trägerplatte mit dem Hautabschnitt muss daher relativ hoch sein, um saubere Perforationen des Hautabschnitts zu erreichen.



2. Markierung der Transport-Ratsche auf das abgeflachte Stück der Achse der Klingenwalze ausrichten und aufsetzen.



3. Für die Anwendung geeignete, sterile Hauttransplantat-Trägerplatte, mit gerillter Seite nach oben, neben dem Mesher bereitlegen.



Trägerplatten nach Verfallsdatum und Unversehrtheit der Verpackung kontrollieren. Unsterile Trägerplatten können zu ernsthaften Infektionen führen.



- Vor dem Gebrauch den Mesher und dessen Zubehör auf Beschädigungen untersuchen.
- Verwenden Sie den Mesher und dessen Zubehör nur wenn diese in einwandfreiem Zustand sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Mesher auf einer stabilen Unterlage steht, da erhöhte Kräfte eingesetzt werden.



Hauttransplantat-Trägerplatten sind für den Einmal-Gebrauch bestimmt. Das erneute Sterilisieren der Trägerplatten kann die Eigenschaften dermaßen verändern, dass nicht mehr die erfordernten Resultate erreicht werden können.



Wenn mehrere Hautabschnitte desselben Patienten verarbeitet werden sollen, kann dieselbe Trägerplatte während der Operation mehrmals benutzt werden, sofern diese nicht durch die Klingenwalze beschädigt wurde.



Es dürfen nur die von Nouvag AG vertriebenen Trägerplatten verwendet werden, ansonsten kann die Funktion nicht gewährleistet werden.

7 Bedienung

7.1 Vorausgehende Arbeiten

Die Haut-Abschnitte die zur Expansion verarbeitet werden, sind zuvor mit einem Dermatom am Patienten zu entnehmen. Diese Hautabschnitte werden vorsichtig mit der epidermalen Schicht auf die vorbereiteten Transplantat-Trägerplatten gelegt und faltenlos glattgestrichen.

7.2 Einsatz des Meshers

Legen Sie die Trägerplatte mit dem zuvor aufgelegten Hauttransplantat auf die Einschub-Plattform des Meshers, so dass die Trägerplatte etwa mittig durch das Walzenpaar eingezogen werden kann.

Schieben Sie die Trägerplatte nun gegen das Walzenpaar so dass sie sich rechtwinklig ausrichtet.

Bedienen Sie nun die Rätische mit langsamer Bewegung und führen Sie gleichzeitig die Trägerplatte von hinten mit dem Daumen leicht drückend durch das Walzenpaar.

Wenn die Trägerplatte mit dem Haut-Abschnitt schon ein kleines Stück zwischen dem Walzenpaar fixiert ist, können Sie mit erhöhtem Kraftaufwand die Rätische bedienen und gleichzeitig mit der anderen Hand den Mesher am Trage- und Anpress-Griff stabilisieren.

Bewegen Sie die Rätische nicht zu weit in die Senkrecht-Stellung. Der Druck auf die Rätische sollte möglichst in die Richtung der Schwerkraft erfolgen, damit der Mesher nicht unbeabsichtigt bewegt wird.

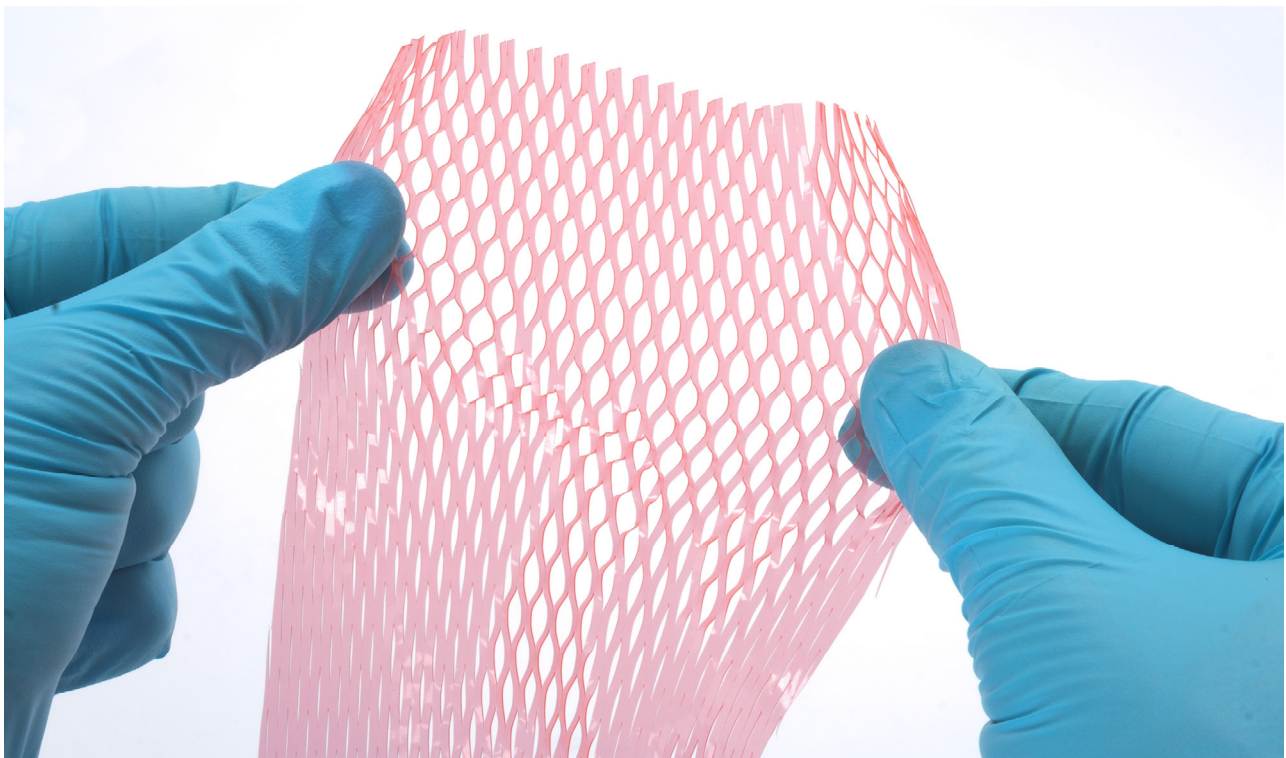


Es kommt vor, dass der Hautabschnitt durch die Klingenwalze während des Einzugs von der Trägerplatte abgezogen wird. Deshalb ist es unerlässlich den Mesh-Vorgang auch auf der Rückseite des Meshers mit zu verfolgen und notfalls den Hautabschnitt manuell von der Klingenwalze abziehen und wieder auf die Trägerplatte zu legen.

Dies gelingt besonders gut wenn erst ein kleiner Abschnitt von der Klingenwalze aufgenommen wurde.



Nachdem die gesamte Trägerplatte mit dem aufgelegten Haut-Abschnitt durch den Mesher durchgearbeitet wurde, kann der so entstandene Spalthaut-Abschnitt noch auf der Trägerplatte in die Breite gezogen werden. Die Adhäsionskraft verhindert, dass sich die Ränder einrollen. So kann das Ergebnis gut überprüft werden, bevor der Spalthaut-Abschnitt von der Trägerplatte auf die zu bedeckende Wunde des Patienten übertragen wird.



Das so gewonnene Spalthaut-Transplantat erfüllt die Anforderungen, wenn alle Perforationen sich trennen lassen und das Auseinanderziehen des Transplantats problemlos funktioniert. Wenn es Stellen gibt, bei der die Klingen nicht vollständig durch die Haut geschnitten haben, liegt es daran dass der Gegendruck auf die Klingenwalze zu gering eingestellt war.

8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Für die Pflege des Materials ist zu beachten:



- Reinigung und Desinfektion nach jeder Behandlung durchführen!

8.1 Hauttransplant-Trägerplatten



- Trägerplatten dürfen nicht wiederverwendet werden!
- Gebrauchte Trägerplatten sind fachgerecht zu entsorgen!
- Trägerplatten nicht verwenden bei schon offener oder beschädigter Verpackung.
- Trägerplatten nicht verwenden bei abgelaufenem Verfallsdatum.
- Es dürfen nur die von Nouvag AG vertriebenen Trägerplatten verwendet werden.



8.2 Aufbereitungsanweisungen Mesher

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf den Mesher. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.
---	--

ANWEISUNGEN

Am Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungs- und Korrosionsgefahr vermeiden.
Reinigungs-vorbereitung	Rätsche abziehen und Klingenwalze durch öffnen der Arretier-Flügel und aufklappen der Brücke herausnehmen. Sichtbare Anschmutzungen am Mesher, Klingenwalze und Rätsche mit einer geeigneten Bürste unter fließendem Wasser abwaschen.  Mesher nicht in Ultraschallbad legen.
Automatische Reinigung und Desinfektion	Ausstattung: Neutrale oder alkalische Reiniger in der empfohlenen Konzentration 1. Mesher, Rätsche und Klingenwalze in feinmaschigen Korb bestücken. 2. Wählen Sie einen Reinigungszyklus mit ausreichender Reinigung und Spülung. Letzten Spülgang mit vollentsalztem Wasser durchführen. 3. 10-minütigen Spüldurchlauf (Desinfektion) bei 93°C vornehmen, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. 4. Kontrollieren Sie beim Herausnehmen des Meshers, der Rätsche und der Klingenwalze, ob sich noch sichtbarer Schmutz in Zwischenräumen und Rillen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Manuelle Reinigung	Ausstattung: neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, fließendes Wasser <i>Verfahren:</i> 1. Oberflächenverschmutzung von Mesher, Rätsche und Klingenzylinder spülen und wegbürsten. 2. Reinigungsmittel mit Bürste auf alle Oberflächen und Zwischenräume auftragen. 3. Mesher, Rätsche und Klingenzylinder unter fließendem Wasser gründlich abspülen.

Manuelle Desinfektion	Für die manuelle Desinfektion Mesher, Rätsche und Klingenzylinder in RKI*-geprüftes Desinfektionsmittel einlegen. (Einwirkdauer gemäss Angaben des Desinfektionsmittelherstellers) * Desinfektionsmittel-Liste des RKI (Robert Koch Institut) beiziehen.
Trocknung	Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, ist der Mesher manuell oder im Trockenschrank zu trocknen.
Kontrolle, Zusammenbau und Wartung	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Lager und Buchsen ggf. mit einem Tropfen biokompatiblem Öl behandeln. Klingenzylinder wieder in Mesher einbauen.
Verpackung	Einzel: Mesher und Rätsche in mitgeliefertem Stericase mit angebrachtem Papierfilter einschliessen. 
Sterilisation 	Im Vakuum-Autoklav bei 135°C während mindestens 5 Minuten* autoklavieren. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss Trocknungsphase erfolgen. Mesher im Stericase mindestens 1 Stunde bei Raumtemperatur, trocknen lassen. * Die Temperaturhaltezeiten richten sich nach den ländergültigen Richtlinien und Normen.
Lagerung	Keine besonderen Anforderungen. Falls sterilisierter Mesher nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss das Stericase mit dem Sterildatum beschriftet werden. Es ist empfehlenswert einen Sterilindikator beizulegen. 

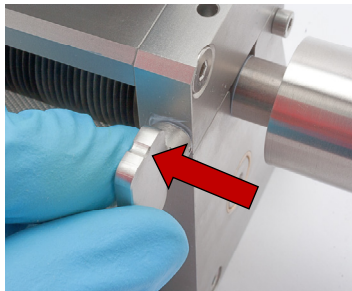
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der NOUVAG AG für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

9 Wartung

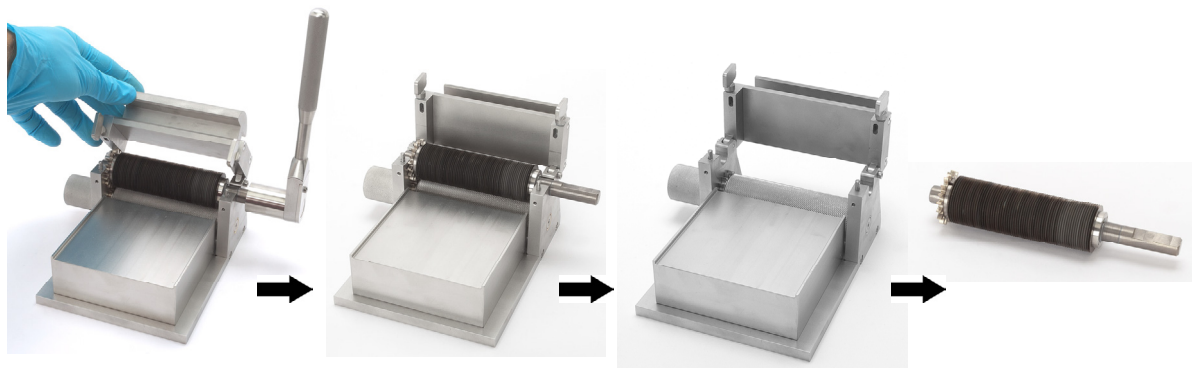
9.1 Klingenwalze

Je nach Beanspruchung unterliegen die Messer der Klingenwalze dem Verschleiß. Die Messer müssen daher, wenn die Schneidequalität abnimmt, ausgewechselt werden. Sind nur einzelne Messer beschädigt, z.B. durch Fallenlassen, können diese separat ausgetauscht werden.

Auswechseln der Klingenwalze:



Arretier-Flügel-Paar gegenläufig drehen, bis die Kerbe im Flügel nach oben zeigt. Brückenverriegelung ist nun geöffnet.



- Rätsche entfernen und Brücke bis zum Anschlag aufklappen.
- Klingenwalze entnehmen und entsorgen. Neue Klingenwalze einfügen und Brücke wieder zuklappen.
- Arretier-Flügel-Paar durch gegenläufige Drehbewegung wieder schließen. Kerben zeigen nach unten und sind nicht mehr sichtbar.



- Klingenwalze nicht auf harte Oberflächen legen, die Klingen können beschädigt werden!
- Klingenwalze nicht nachschleifen. Die Präzision kann beim Nachschleifen verloren gehen und der Gegendruck kann durch abgeschliffenes Material am Messer nicht mehr aufgebaut werden.

9.2 Hinweis zur Entsorgung

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.

Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.



Kontaminierte Einweg-Trägerplatten müssen speziell entsorgt werden. Bitte beachten Sie die landesüblichen Entsorgungsvorschriften.

10 Störungen und Fehlersuche

DE

Störung	Ursache	Behebung	Hinweis Bedienungsanleitung
Trägerplatte wird nicht eingezogen	Trägerplatte wird von Walzenpaar nicht erfasst	Trägerplatte mit sanftem Druck gegen das Walzenpaar drücken	7.2 Einsatz des Meshers
	Gegendruckzylinder baut zu wenig Gegendruck auf	Zieh-Dreh-Knopf auf geringeren Walzenabstand einstellen	6.2 Gerätevorbereitung
Spalthaut-Transplantat lässt sich nicht, oder nicht über die gesamte Fläche, in die Breite ziehen.	Gegendruckzylinder baut zu wenig Gegendruck auf	Zieh-Dreh-Knopf auf geringeren Walzenabstand einstellen	6.2 Gerätevorbereitung
Trägerplatte wird hinten am Mesher ausgegeben, aber Spalthaut ist nicht drauf.	Spalthaut ist an der Klingenwalze hängen geblieben.	Nach dem ersten Betätigen der Rätsche kontrollieren ob die Spalthaut an der Klingenwalze hängengeblieben ist, ggf. Spalthaut manuell auf die Trägerplatte zurücklegen.	7.2 Einsatz des Meshers

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften sind im Anhang dieser Bedienungsanleitung unter «Servicestellen» zu finden.

11 Verbrauchsmaterial und Ersatzteile

Zubehör	Ref.
Hauttransplantat-Trägerplatte mit Mesh-Faktor 1,5 zu 20 Stück/VE -----	1981
Hauttransplantat-Trägerplatte mit Mesh-Faktor 3,0 zu 20 Stück/VE -----	1982
Hauttransplantat-Trägerplatte mit Mesh-Faktor 6,0 zu 20 Stück/VE -----	2105
Hauttransplantat-Trägerplatte mit Mesh-Faktor 9,0 zu 20 Stück/VE -----	2106
Ersatz-Klingenwalze-----	75591
Rutschfeste Noppen-Silikonmatte, 450 x 270 mm -----	4126
Ersatz-Papierfilter zu Stericase zu 100 Stück/VE -----	4127
Ersatz-Rätsche mit Etui-----	30444
Bedienungsanleitung für Mesher auf CD-ROM -----	31584*

*Eine auf Papier gedruckte Bedienungsanleitung kann bei der Nouvag AG gratis angefordert werden. Bei der Bestellung bitte angeben, dass eine auf Papier gedruckte Version gewünscht wird.

Zur Bestellung weiterer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

Table of contents

1	Product description	2
1.1	Intended use and operation	2
1.2	Contraindications	2
1.3	Technical data, Mesher	2
1.4	Ambient conditions	2
1.5	Warranty coverage	2
2	Explanation of symbols	3
3	Safety information	3
3.1	Modifications and misuse	3
3.2	Essential requirements	3
3.3	During use	3
4	Scope of delivery	4
5	Device overview	5
6	Startup	6
6.1	Setting up the device	6
6.2	Device preparation	6
7	Operation	8
7.1	Preliminary works	8
7.2	Use of the Mesher	8
8	Cleaning, disinfection and sterilization	10
8.1	Mesh boards	10
8.2	Reprocessing instructions, Mesher	10
9	Maintenance	12
9.1	Blade roll	12
9.2	Information on disposal	12
10	Malfunction and troubleshooting	13
11	Consumables and spare parts	13

EN

1 Product description

1.1 Intended use and operation

The Mesher (Skin expansion system) is applied for obtaining split skin grafts in plastic surgery for the treatment of larger wound areas and burns.

The Skin grafts are placed on a mesh board which is provided with fine, recessed line markings and is guided through the Meshers slot by a blade roll. This causes a consistent perforation of the skin graft, similar to a chain-link fence, allowing the transplant to be drawn in width. The resulting split skin graft can thus cover a bigger wound area.

1.2 Contraindications

Inappropriate wound base as tendons, bones, exposed vessels and nerves, as well as implants. When the wound is situated at the flexures of joints or at high mechanical strain areas of the body, such as heel or neck, as well as by local infections, the surgeon must decide in each case whether a split skin graft can be used wisely.

1.3 Technical data, Mesher

Dimensions including ratchet (W x D x H) -----	210 x 195 x 110 mm
Length of the ratchet-----	175 mm
Weight including ratchet -----	4.9 kg
Blades diameter-----	30 mm
Blades interstices-----	1.5 mm
Slot between blades roll and backing roll -----	0.5/1.0 and 1.5 mm
Maximum slot width for mesh boards -----	95 mm
Material -----	Medical stainless steel

1.4 Ambient conditions

	Transport and storage:	Operation:
Relative humidity:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperature:	0°C – 60°C	10°C – 40°C
Atmospheric pressure:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

1.5 Warranty coverage

Purchasing the Mesher (Skin expansion system) entitles you to a 1-year warranty. If you return the warranty card for registration within four weeks of the date of purchase, warranty coverage will be extended for a further **6 month**.

Consumable parts are not covered by the warranty. Improper use or repair, or failure to observe these instructions, relieve us from any obligations arising from warranty provisions or other claims.

2 Explanation of symbols

	Important information		Observe instructions for use
	Do not use if packaging is damaged		Biohazard
	Warning		CE symbol
	Manufacturer		Date of manufacture
	Not for reuse		Symbol indicating order number
	Date of expiry		Symbol indicating lot number

EN

3 Safety information

Your safety, the safety of your team, and of course that of your patients is very important to us. It's therefore essential to bear the following information in mind.

3.1 Modifications and misuse



If modifications are made by the user/operator or a third party to the Mesher and the accessory equipment provided, or if these items are used by these individuals for a purpose other than that for which the items were designed (according to chapter 1.1 Intended use and operation), the manufacturer assumes no responsibility and the guarantee is void.

3.2 Essential requirements

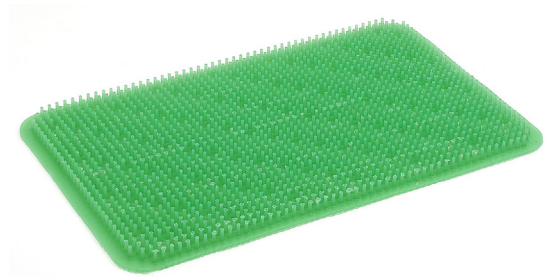
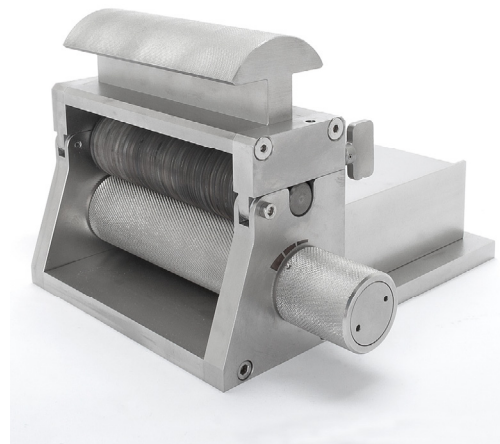
	The Mesher may only be operated by qualified and trained personnel!		Improper use or repair of the device and failure to observe these instructions relieve us from any obligations arising from warranty provisions or other claims.
	The use of third-party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third-party accessories.		Prior to using the device, before startup, and before operation, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile and operational.
	Repairs may only be performed by authorized NOUVAG service technicians!		

3.3 During use

	The device is not sterile on delivery. All sterilizable parts must be sterilized before use (see chapter 8, Cleaning, disinfection and sterilization).		The employment of the Mesher other than that for which it was designed (see chapter 1.1) is not permitted. The responsibility is solely carried by the operator.
---	--	---	--

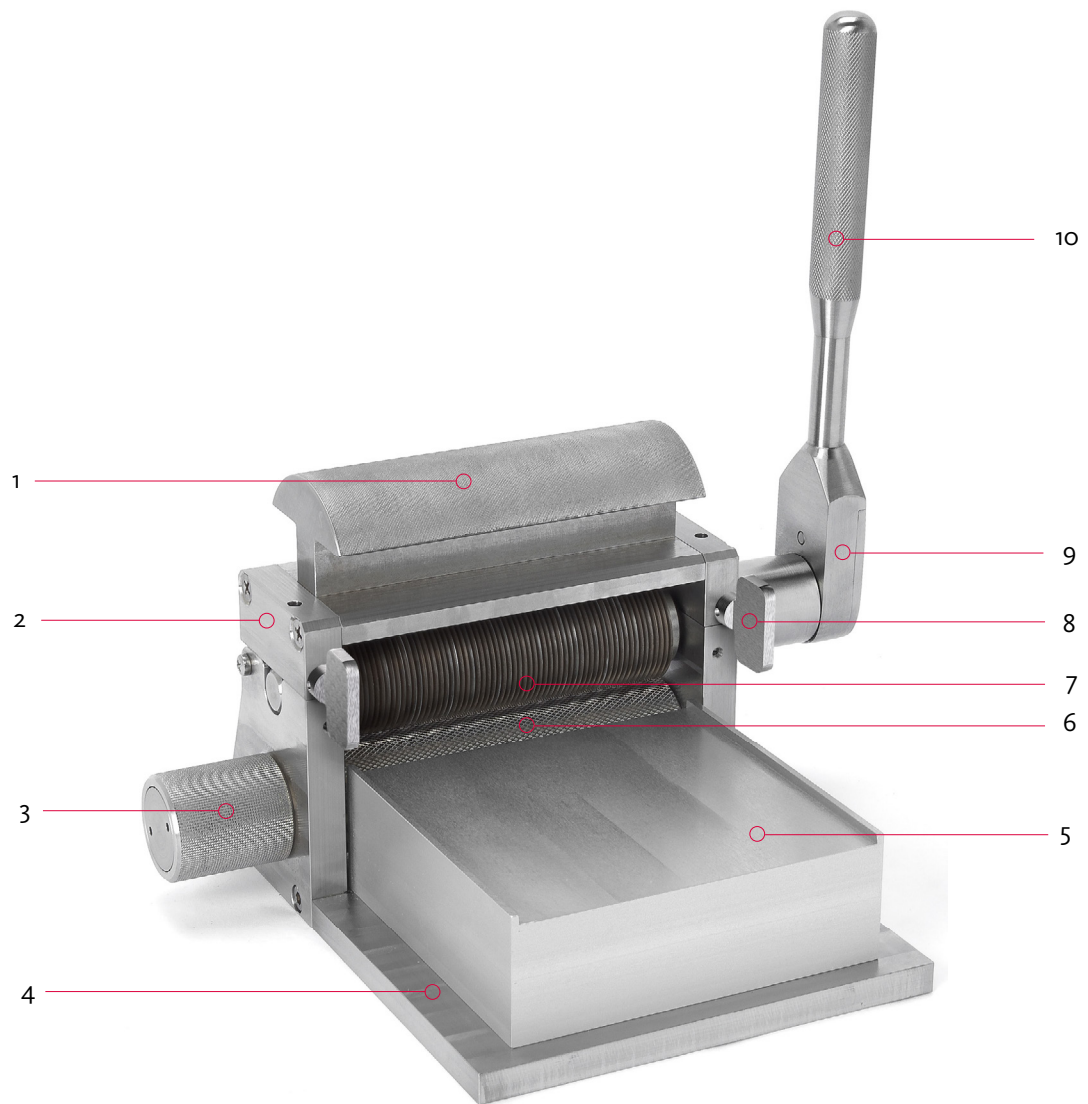
4 Scope of delivery

Ref.	Description	Quantity
	Mesher set, Ref. 1986 with Stericase and silicone mat	
1986a	Mesher, skin expansion system	1 unit
30444	Ratchet with case	1 unit
4128	Sterilization Container "Stericase", 465 x 280 x 150 mm	1 unit
4126	Non slip silicone mat, 450 x 270 mm	1 unit
31584	Operation manual, Mesher, on CD-ROM	1 unit



5 Device overview

EN



- | | |
|--|---|
| 1. Carrying and press-handle | 6. Backing roll with adjustment |
| 2. Hinged bridge | 7. Blade roll |
| 3. Pull and twist knob for setting the backing roll pressure | 8. Clamping wing grip for hinged bridge |
| 4. Baseplate | 9. Transport ratchet |
| 5. Insertion platform for mesh boards | 10. Ratchet grip |

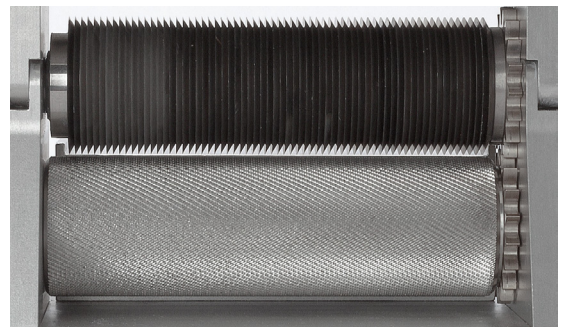
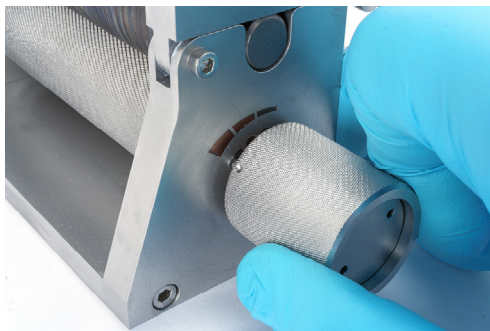
6 Startup

6.1 Setting up the device

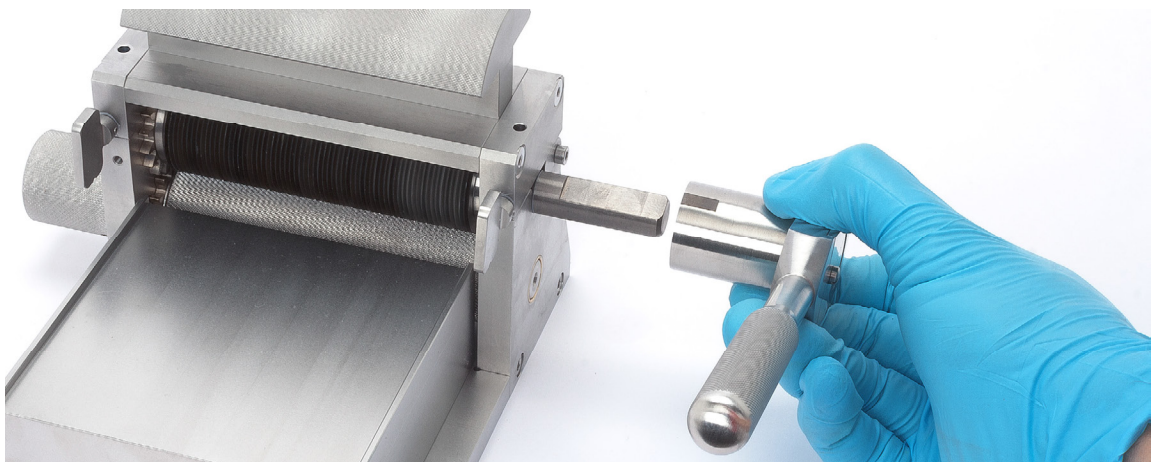
- The working height for accessing the Mesher is ideal if a standing position is assumed with arms slightly bent. Often the Mesher needs to be pressed down, while with the other hand the ratchet is accessed. To route the occurring forces to the direction of gravity the ratchet is preferably pulled from a less than vertical position down to the table.
- Place the sterilized Mesher, with all required parts on an even, non slip surface and make sure to have good access to all controls.
- Do not allow the operating range of the device to be compromised by limiting factors.
- The insertion slot and the exit side of the Mesher must be fully visible at all times.

6.2 Device preparation

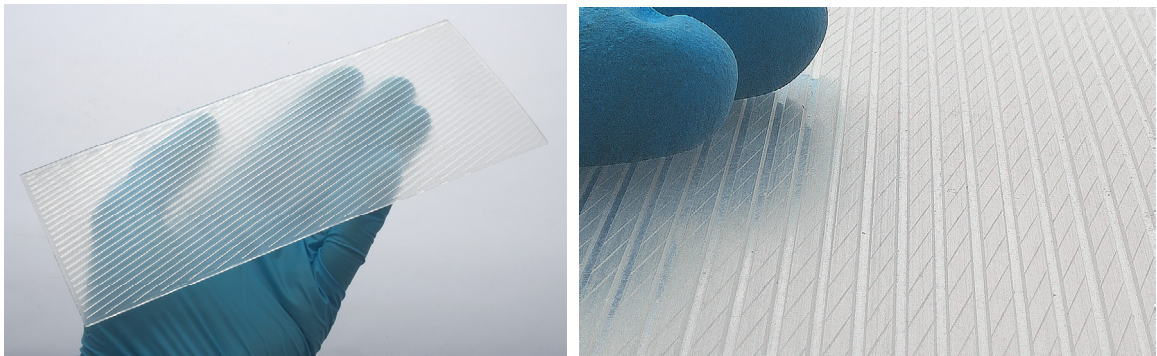
1. Set the pull and twist knob to one of the positions, which is most suitable for the intended to use mesh board. The blades on the blade roll must completely penetrate the skin section on the mesh board to ensure a uniform extension of the skin section. The pressure of the blade roll on the mesh board with the skin section must be relatively high to achieve clean perforations of the skin section.



2. Align the marking on the transport ratchet with the flattened part of the axis of the blade roll and join it.



3. Preposition the selected sterile mesh board next to the Mesher with the fluted side up.



EN



Check the expiry date of the mesh boards and ensure that the packaging is not damaged. Using non-sterile mesh boards can result in serious infection.



- Prior to use check Mesher and its accessories for damage.
- Use the Mesher and its accessories only when they are in perfect working condition.
- Make sure the Mesher stands on a stable surface, because high forces may occur during the meshing procedure.



Mesh boards are intended for single use only. The re-sterilization of the mesh boards change the material in a manner that can result in failure of the system. This may result in serious infections.



If further skin sections of the same patient have to be processed, the same mesh board may be used during the operation, as long as the mesh board is still in good working condition.



Use only mesh boards distributed by Nuvag AG, otherwise the proper function of the system cannot be guaranteed.

7 Operation

7.1 Preliminary works

The skin sections, which will be processed for expansion, have to be gathered from the patient with a Dermatome. The skin section is laid out and carefully smoothened on the mesh board with the epidermal side facing down.

7.2 Use of the Mesher

Lay the mesh board with the skin section centered on the insertion platform of the Mesher, so that the mesh board can be processed thru the roller pair.

Slide and push the mesh board with the skin sample against the roller pair, so the plate lines up in a right angle with the roller pair.



Carefully use the ratchet in slow motion while pushing the mesh board with the skin section thru the roller pair by slightly pressing from the back.



As a small part of the mesh board with the skin section is already fixed between the roller pair you can work the ratchet with higher force while your other hand stabilizes the Mesher by pressing down on the carrying and press handle.



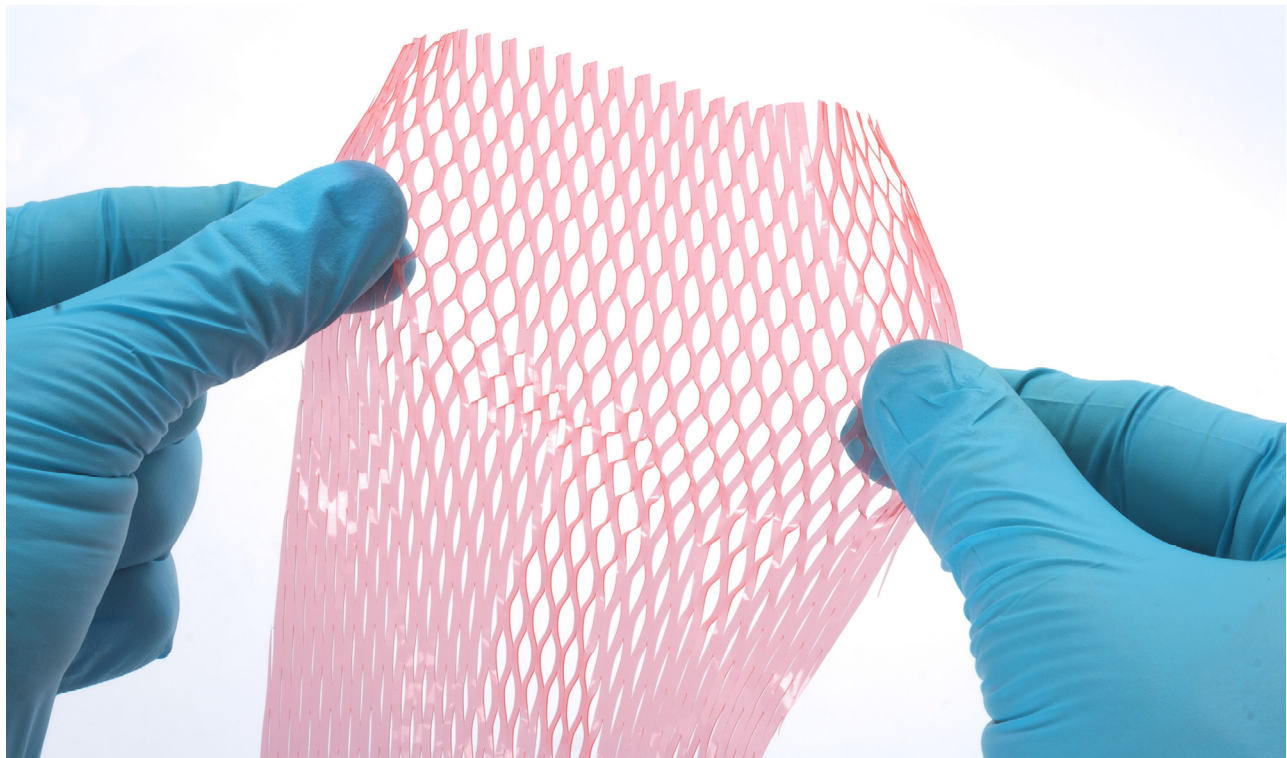
It may happen that the skin section is lifted up by the blade roll while working the mesh board thru the roller pair. Therefore it's essential to follow the meshing procedure with an eye on the outlet side of the Mesher and if necessary peel away the grafted skin section from the blade roll manually and lay it back on the mesh board.

That works best, if the skin picked up by the blade roll, is still only a small section.



EN

After the mesh board with the on set skin section was worked thru the Mesher, the so called split skin section can be slightly stretched out on the mesh board to easily examine the quality of the graft. The adhesion force prevents the edges of curling up.



The resulting split skin transplant complies with the requirements, when any perforations can be separated and the stretching of the transplant is done effortlessly.

If there are parts at which the perforation has not completely cut through the skin, it is because the counter-pressure on the blade roll was set too low.

8 Cleaning, disinfection and sterilization

The following points are important with regard to caring for the material:



- Perform cleaning, disinfection and sterilization after every treatment!

8.1 Mesh boards



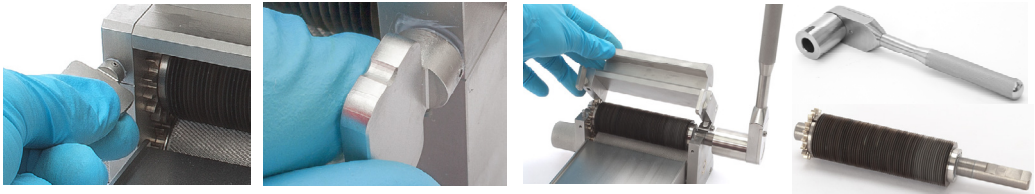
- Single use mesh boards may not be reused!
- Mesh boards must be disposed off properly after use!
- Don't use mesh boards when the package was open or damaged.
- Don't use mesh boards when expiry date is timed out.
- Use only mesh boards from Nouvag AG.



8.2 Reprocessing instructions, Mesher

Reprocessing restrictions	Frequent reprocessing of the Mesher has only a limited impact. The end of the product service life is normally determined by wear and damage through use.
---------------------------	---

INSTRUCTIONS

At location of use	Remove soiling with a disposable cloth/paper towel.
Storage and transport	No special requirements. Due to the risk of drying and corrosion, reprocessing must be performed without undue delay.
Preparation for cleaning	Remove the ratchet. Turn the clamping wing-grips to open the hinged bridge. Remove the blade roll. Remove soiling from Mesher, blade roll and the ratchet under running water using a suitable brush.  Don't put the Mesher in an ultrasonic bath.
Automatic cleaning and disinfection 	Equipment: Neutral or alkaline cleaning agent in b recommended concentration. 1. Place Mesher, ratchet and blade roll in a fine meshed basket. 2. Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the last rinse with deionized water. 3. Perform a 10-minutes rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection. 4. When removing the Mescher, the ratchet and the blade roll check to verify whether soiling is still visible in gaps and grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.
Manual cleaning	Equipment: Neutral or alkaline cleaning agent in the recommended concentration, suitable brush and running water. <i>Procedure:</i> 1. Rinse off and brush away surface contaminants from the Mesher, ratchet and the blade roll. 2. Use the brush to apply cleaning agent to all surfaces and gaps. 3. Rinse Mesher, ratchet and blade roll thoroughly under running water.

Manual disinfection	For manual disinfection place the Mesher, ratchet and blade roll in an RKI*-tested disinfectant. (Action time according to the disinfectant manufacturer's specifications). * RKI disinfectant list (Robert Koch Institute).
Drying	If a drying program is not provided by the washer-disinfector, the Mesher, ratchet and the blade roll have to be dried manually or in a drying cabinet.
Inspection, assembly and maintenance	Perform a visual inspection for damage, corrosion and wear. Treat bearings and bushings with a drop of biocompatible oil. Install blade roll in the Mesher and close the bridge.
Packaging	Individually: Enclose Mesher and ratchet in the Stericase with new paper filter. 
Sterilization 	Autoclave in a vacuum autoclave at max. 135°C for at least 5 minutes. When sterilizing several instruments in one sterilization cycle, do not exceed the sterilizer's maximum load. A drying cycle must be added in case of autoclaves without a post-vacuum function. Dry Mesher in the Stericase for at least 1 hour at room temperature. * The temperature hold times are based on the country-specific guidelines and standards.
Storage	No special requirements. If the sterilized Mesher is not used immediately following sterilization, the Stericase must be marked with the sterilization date. It is advisable to add a sterilization indicator. 

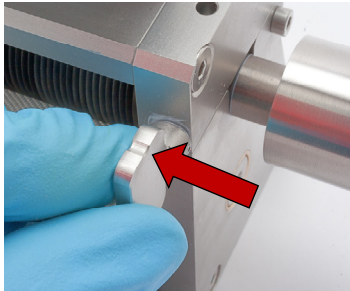
The above-mentioned instructions were validated as suitable from NOUVAG AG. The person accomplishing the treatment is responsible that the treatment that actually took place leads to the desired results in the treatment facility with the available equipment, materials, and personnel. To ensure this it is normally necessary to validate and supervise the process. Each deviation from the instructions provided should be evaluated carefully with regard to effects and negative consequences.

9 Maintenance

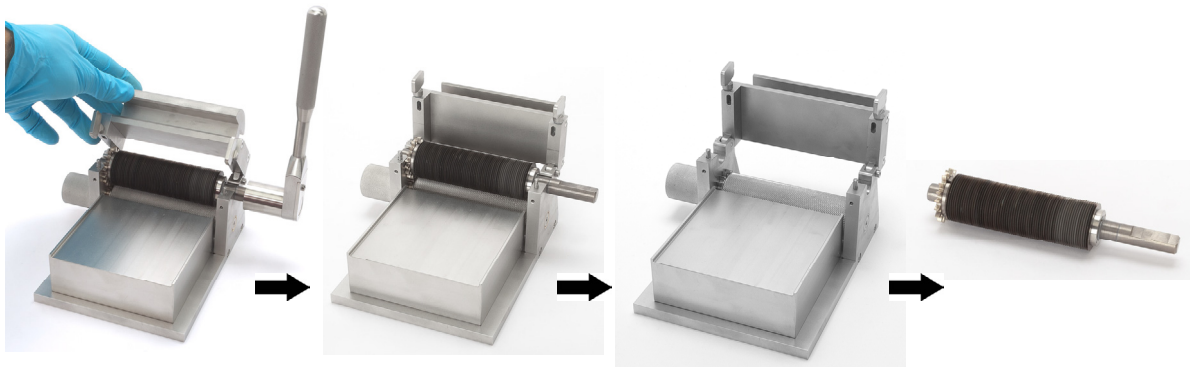
9.1 Blade roll

Depending on the load, the blades of the blade roll are subject to wear. The blades have to be exchanged when the cutting quality slowly declines. If only a few blades are defect, due to accidently have the blade roll fallen down, the blades can all be changed separately.

Replacing the blade roll:



Turn clamping wing pair oppositely, until the notches are visible from the top. The bridge locking is now open.



- Remove the ratchet and hinge the bridge up to the stop.
- Remove blade roll and dispose of properly. Insert new blade roll and close bridge.
- Lock the bridge by turning the clamping wing pair towards each other. The notches point down and are not visible anymore.



- Don't lay the blade roll on hard surfaces, the blades may be damaged!
- Do not sharpen the blades. The cutting precision will be lost and the backpressure may be lost due to reduced diameter of the blades.

9.2 Information on disposal

When disposing of devices, device parts and accessories, the regulations prescribed by law must be observed.

Do not dispose of devices with household waste. To ensure environmental protection, old devices can be returned to the dealer or manufacturer.



Contaminated single use mesh boards are subject to specific disposal requirements. Please observe currently valid national disposal regulations for infectious waste.

10 Malfunction and troubleshooting

Malfunction	Cause	Solution	Reference in the operation manual
Mesh board is not feeding	Roller pair did not catch the mesh board.	Press mesh board with a slight pressure against the roller pair.	7.2 Use of the Mesher
	Backing roll builds up too little backpressure	Adjust pull-twist-knob to a smaller roller distance.	6.2 Device preparation
Split skin transplant can not, or not all the way, be stretched all the way.	Backing roll builds up too little backpressure	Adjust pull-twist-knob to a smaller roller distance.	6.2 Device preparation
Mesh board is worked thru the Mesher but the split skin transplant is not on it.	Split skin transplant got stuck on the blade roll.	After the first pressing of the ratchet check whether the split skin is stuck on the blade roll. Lay the split skin back on the mesh board	7.2 Use of the Mesher

EN

If a fault cannot be rectified, please contact your supplier or an authorized service center. The addresses are provided on the last page of this operation manual.

11 Consumables and spare parts

Parts	Ref.
Skin transplant mesh board with a mesh factor of 1.5 in PU of 20 pieces-----	1981
Skin transplant mesh board with a mesh factor of 3.0 in PU of 20 pieces-----	1982
Skin transplant mesh board with a mesh factor of 6.0 in PU of 20 pieces -----	2105
Skin transplant mesh board with a mesh factor of 9.0 in PU of 20 pieces -----	2106
Spare blade roll-----	75591
Non slip silicone mat, 450 x 270 mm -----	4126
Spare paper filter for Stericase in PU of 100 pieces-----	4127
Spare ratchet with case -----	30444
Mesher operation instructions on CD-ROM-----	31584*

**At Nouvag AG the operation instructions are delivered as a PDF-File on a CD-ROM, together with the according device. If you prefer a printed version of it, we will send you one, free of charge, by postal delivery. If you cannot find the manual anymore, we'll send you a spare one in PDF-Format by E-Mail.*

To order additional parts, please contact our customer service department.

Anhang **DE**

Appendix **EN**

Appendice **FR**

Appendice **IT**

Apéndice **ES**

DE**EN****FR****IT****ES****Switzerland**

Nouvag AG • St.Gallerstr. 23–25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 • Fax +41 (0)71 845 35 36
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Germany

Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstanz
Phone +49 (0)7531 1290–0 • Fax +49 (0)7531 1290–12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

USA

Nouvag USA Inc. • 18058 Albyn Court • Lake Hughes, CA 93532 • USA
Phone +1 (661) 724 0217 • Fax +1 (661) 724 1590 • Toll free (800) 673 7427
paul@nouvagusa.com • www.nouvag.com

Alle Nouvag-Servicestellen weltweit siehe:

For all Nouvag servicecenters worldwide please check:

Tous nos centres de service mondial visitez:

Per tutti i servizi tecnici mondiale di Nouvag vedere sul:

Nouvag Centros de Servicio autorizados ver:

www.nouvag.com